

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de Sodio Grifols 0,9% Solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Cloruro de sodio 0,9 g

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución acuosa transparente e incolora.

La osmolaridad calculada de la solución es de 308 mOsm/L y el pH de 4,5-7,0. El contenido teórico en sodio y en cloruro es de 154 mmol/L.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la deshidratación acompañada de pérdidas salinas
- Tratamiento de la alcalosis metabólica hipoclorémica
- En el manejo de la hipovolemia
- Vehículo para la administración de medicamentos compatibles y electrolitos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Tratamiento de la deshidratación acompañada de pérdidas salinas, tratamiento de la alcalosis metabólica hipoclorémica y manejo de la hipovolemia:

La dosis puede variarse según criterio médico. El volumen infundido y la velocidad media de perfusión debe ajustarse siempre a las necesidades clínicas del paciente en función de la edad, peso, cuadro clínico (p. ej., quemaduras, cirugía, lesión en la cabeza, infecciones), del equilibrio de fluidos y electrolitos, y del equilibrio ácido-base. En general, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 40 a 60 gotas por minuto (120-180 ml/h).

Se tendrá que vigilar el balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico en pacientes que presenten un aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina, debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

El médico responsable, con experiencia en tratamientos pediátricos con soluciones para perfusión intravenosa, debe decidir sobre la necesidad de tratamiento concomitante (ver las secciones 4.4 y 4.8).

Cuando se administre esta solución, se deberán tener en cuenta los requerimientos diarios totales de fluidos.

La dosis diaria de fluido recomendada es la siguiente:

- adultos: 25-35 ml/kg
- niños: < 10 kg de peso corporal: 100 ml/kg
 - 10-20 kg de peso corporal: 1.000 ml + 50 ml/kg que exceda los 10 kg
 - > 20 kg de peso corporal: 1.500 ml + 20 ml/kg que exceda los 20 kg

En adultos, la dosis máxima diaria de fluido es de 40 ml/kg (correspondiente a 6 mmol de sodio/kg) sin exceder los 3.000 ml, y la velocidad máxima de perfusión es de 5 ml/kg/h. El paciente pediátrico raramente necesita más de 2.500 ml en el caso de los niños y 2.000 ml en el caso de las niñas.

En casos de deficiencia aguda del volumen plasmático (ej. shock hipovolémico inminente o manifiesto) la cantidad de solución necesaria debe ser de 3-4 veces el volumen de sangre perdido.

Vehículo para la administración de medicamentos compatibles y electrolitos:

Cuando Cloruro de Sodio Grifols 0,9% se utilice como vehículo para la administración de medicamentos compatibles y electrolitos, la dosis administrada y la velocidad de perfusión dependerán de la naturaleza y de la dosis del medicamento prescrito.

Forma de administración

Cloruro de Sodio Grifols 0,9% se administra por vía intravenosa mediante perfusión.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento:

Antes de su administración, se debe revisar que:

- no hay fugas (presionando firmemente la bolsa)
- la solución es transparente y sin partículas.

No administrar en caso contrario.

Para consultar otras instrucciones de manipulación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Cloruro de Sodio Grifols 0,9% está contraindicado en pacientes con:

- estados de hiperhidratación
- hipercloremia
- hipernatremia
- acidosis

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cloruro de Sodio Grifols 0,9% es una solución isotónica.

- La solución debe ser administrada con precaución en caso de hipertensión incluyendo preeclampsia/eclampsia, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar o periférico, insuficiencia renal severa, cirrosis descompensada, hiperaldosteronismo primario, así como en los pacientes tratados con corticoides o ACTH (ver sección 4.5).
- El producto debe administrarse con precaución a pacientes con hipopotasemia puesto que esta condición puede empeorar el desequilibrio electrolítico preexistente y causar complicaciones cardiovasculares, especialmente en pacientes con enfermedades cardíacas.
- También deberá administrarse con especial precaución en pacientes de edad avanzada, ya que es más probable que tengan afectada la función renal y cardíaca.
- La perfusión de grandes volúmenes precisará una vigilancia especial en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido SIADH), debido al riesgo de hiponatremia hospitalaria (ver más adelante).

Hiponatremia:

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina (ver sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas e incluso isotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

- Durante terapias prolongadas o en pacientes cuyo estado lo requiera, como en el caso de pacientes con desequilibrio ácido-base existente o inminente, deben realizarse determinaciones de laboratorio periódicas para monitorizar cambios en el equilibrio de fluidos, concentración de electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base.
- El reequilibrio de sodio no debe llevarse a cabo a un ritmo demasiado rápido, especialmente debido al riesgo de aparición de complicaciones neurológicas serias como el síndrome de desmielinización osmótica (ver secciones 4.2 y 4.9).
- La solución de cloruro sódico 0,9% debe administrarse solo en terapias de corta duración, ya que una administración prolongada puede llevar a acidosis metabólica.
- Debido a la técnica de administración, durante la perfusión intravenosa puede producirse extravasación y/o tromboflebitis (ver sección 4.8). La extravasación puede provocar daño tisular (dolor local, eritema, quemazón, prurito, hinchazón y ulceración) en la zona de inyección o a lo largo de la vena. La tromboflebitis se puede producir si la solución se administra de manera continuada en la misma zona de inyección. En estos casos, se deberá interrumpir la perfusión intravenosa e iniciar las medidas terapéuticas necesarias. Se deberán comprobar periódicamente los posibles signos de inflamación en la zona de inyección.

- Debido al riesgo de embolismo gaseoso, se deberá tener especial cuidado en el manejo de los sets de administración (ver sección 6.6).

Cuando se añada un medicamento a la solución, se deberá comprobar la compatibilidad, nitidez y color antes de su uso (ver sección 6.2). No almacenar la mezcla (ver sección 6.6).

Población pediátrica

Los recién nacidos a término y prematuros pueden retener un exceso de sodio debido a una función renal inmadura. Por lo tanto, en estos casos, las perfusiones repetidas de cloruro sódico solo se deben realizar después de determinar los niveles de sodio en suero.

No hay otras advertencias ni precauciones específicas para la población pediátrica.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El cloruro sódico interacciona con el carbonato de litio, cuya excreción renal es directamente proporcional a los niveles de sodio en el organismo. De esta manera, la administración de cloruro sódico acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de este último.

Las soluciones intravenosas de cloruro sódico deben administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides o ACTH, debido a la capacidad de estos últimos de retener agua y sodio.

Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina:

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumente el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras recibir un tratamiento insuficientemente equilibrado con soluciones para perfusión intravenosa (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.8).

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina (p.ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos)
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina (p.ej.: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida)
- Análogos de la vasopresina (p.ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina)

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y los antiepilépticos como la oxcarbazepina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos de numerosos embarazos expuestos que constan en la literatura científica indican que la perfusión materna de soluciones de cloruro sódico durante el embarazo no provoca efectos perjudiciales en la salud del feto o del recién nacido.

Cloruro de Sodio Grifols 0,9% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto y se precisará una vigilancia especial del sodio sérico en el caso de que se administre en combinación con oxitocina (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Se recomienda precaución en pacientes con preeclampsia (ver sección 4.4).

Lactancia

El cloruro sódico se excreta en la leche materna. Ambos electrolitos, sodio y cloruro, son componentes naturales de la leche materna y, por lo tanto, no se esperan efectos adversos en el lactante tras la administración intravenosa materna de dosis terapéuticas.

Fertilidad

No existen datos sobre la fertilidad y el uso de soluciones de cloruro sódico, pero no se prevén efectos adversos.

Cuando se utilice un aditivo, la naturaleza del medicamento añadido y su uso durante el embarazo y la lactancia deberán evaluarse por separado.

El médico deberá valorar detenidamente los posibles riesgos y beneficios para cada paciente en concreto antes de administrar Cloruro de Sodio Grifols 0,9%.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Si se administra de manera continuada en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor o reacción local, fiebre, infección, extravasación, trombosis venosa y flebitis que se extiende desde el lugar de la inyección.

La administración inadecuada o excesiva de solución salina fisiológica puede producir hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia, hipervolemia y manifestaciones relacionadas, como formación de edemas o acidosis metabólica por disminución de la concentración de iones bicarbonato.

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina, los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón, y los pacientes tratados con agonistas de la vasopresina tienen un riesgo especial de sufrir hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas e incluso isotónicas. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.5).

La frecuencia de las reacciones adversas no pueden estimarse a partir de los datos disponibles.

Lista de reacciones adversas:

<i>Sistema de clasificación de órganos</i>	<i>Reacciones adversas</i>	<i>Frecuencia</i>
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Acidosis metabólica Hipercloremia Hipernatremia Hiperhidratación Hipervolemia Hiponatremia hospitalaria	Desconocida
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica aguda	Desconocida
Trastornos vasculares	Trombosis venosa Flebitis	Desconocida
Trastornos generales y alteraciones en	Edema	Desconocida

el lugar de administración	Pirexia Infección Dolor o reacción en la zona de inyección Extravasación	
----------------------------	---	--

Si la solución se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos compatibles, pueden producirse otras reacciones adversas atribuibles a la naturaleza de los medicamentos añadidos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (website: www.notificaRAM.es).

4.9. Sobredosis

La administración intravenosa excesiva de cloruro sódico puede dar lugar a una sobrecarga de fluidos (hipervolemia, hiperhidratación) y/o a una sobrecarga de soluto (hipernatremia e hipercloremia). Si esto ocurre, se deberá suspender la administración y se aplicarán las medidas terapéuticas apropiadas.

La sobrecarga de fluidos puede conducir a edema pulmonar y/o periférico y sus efectos consiguientes (insuficiencia cardíaca).

Una administración intravenosa excesiva de sodio puede dar lugar al desarrollo de hipernatremia provocando deshidratación intracelular, que deberá ser tratada en un área especializada. Los síntomas generales relacionados con la hipernatremia pueden incluir náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, sed, salivación y lacrimación reducidas, fiebre, sudor, taquicardia, hipertensión, dolor de cabeza, mareo, agitación, irritabilidad, debilidad, lipotimia, espasmos musculares, rigidez muscular, somnolencia, confusión que puede evolucionar a convulsiones, coma, insuficiencia renal, edema cerebral, periférico y pulmonar, paro respiratorio y muerte.

Pueden producirse complicaciones neurológicas graves como el síndrome de desmielinización osmótica varios días después de una corrección demasiado importante y/o rápida de la hiponatremia (ver secciones 4.2 y 4.4). Los signos clínicos del síndrome de desmielinización osmótica son progresivos: confusión, disartria, disfagia, debilidad de las extremidades, tetraplejia, delirio y finalmente coma.

La administración excesiva de cloruro puede causar hipercloremia y, por tanto, una pérdida de bicarbonato con efecto acidificante. A menudo la hipercloremia no provoca ningún síntoma. En los casos en los que se desarrollan síntomas, estos son similares a los de la hipernatremia.

Cuando Cloruro de Sodio Grifols 0,9% se utilice como vehículo para la administración de medicamentos compatibles y electrolitos, se pueden producir otros signos y síntomas de sobredosificación relacionados con el medicamento añadido. En caso de sobreperfusión accidental, se deberá suspender el tratamiento y monitorizar al paciente por si aparecen síntomas y signos clínicos relacionados con la medicación administrada. Se deberá proporcionar el tratamiento sintomático y el soporte necesario según requerimientos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: soluciones que afectan el balance electrolítico-Electrolitos, código ATC: B05BB01.

El principio activo de Cloruro de Sodio Grifols 0,9%, el cloruro sódico, es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio, esencial e insustituible, es el principal catión del líquido extracelular y el principal componente osmótico en el control de la volemia. Sin embargo, el ion cloruro puede ser reemplazado por el ion bicarbonato, siempre disponible mediante el metabolismo celular en forma de dióxido de carbono. La solución de cloruro sódico 0,9% presenta la misma presión osmótica que los fluidos corporales.

La administración de la solución isotónica de cloruro sódico está especialmente indicada en estados de deshidratación acompañados de pérdidas salinas y en el manejo de hipovolemia.

Por otra parte, los trastornos del metabolismo del agua y de los electrolitos se acompañan frecuentemente de alteraciones del equilibrio ácido-base. En los casos de alcalosis metabólica hipoclorémica, la administración de solución salina fisiológica permitirá la reposición del ion cloruro perdido, mientras que el exceso de bicarbonato será excretado por el riñón, con el posterior descenso y normalización de la reserva alcalina.

Asimismo, la solución isotónica de cloruro sódico constituye un vehículo adecuado para la administración de numerosos medicamentos compatibles y electrolitos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Dada la administración intravenosa, no se producirá proceso de absorción.

Los electrolitos sodio y cloruro se distribuirán principalmente en el líquido extracelular. Puesto que la solución salina fisiológica es isotónica, la administración de esta solución no producirá cambio en la presión osmótica del líquido extracelular, por lo que no habrá paso de agua al compartimento intracelular y ambos iones no penetrarán prácticamente en la célula.

Sin embargo, se producirá un descenso (por dilución) de la presión oncótica de las proteínas plasmáticas, con el paso de agua al compartimento intersticial a través de las paredes de los capilares, pudiendo así alcanzar la normalidad.

Debe tenerse en cuenta que el tejido más rico en agua es el muscular, mientras que el sodio se halla principalmente en el tejido óseo, constituyendo las principales reservas de los mismos.

El sodio se eliminará principalmente a través del riñón (95%) y el resto, por la piel (sudoración) y el aparato digestivo.

El agua, por su parte, será eliminada a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo.

Así pues, el riñón constituye el órgano más importante en el mantenimiento de la concentración de sodio extracelular, excretándose mayor o menor cantidad de este catión de acuerdo con las necesidades del organismo, pudiendo llegar a producir orina con concentraciones inferiores a 1 mEq sodio/L.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos sobre seguridad con este medicamento. Todos los componentes están presentes de manera natural en el cuerpo y sus propiedades bioquímicas son bien conocidas. Por lo tanto, no se esperan efectos tóxicos si se siguen correctamente las instrucciones.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Se debe comprobar la compatibilidad de los aditivos con Cloruro de Sodio Grifols 0,9% antes de añadir un medicamento.

Es responsabilidad del médico determinar la incompatibilidad del medicamento añadido con respecto al Cloruro de Sodio Grifols 0,9% y al envase monitorizando cualquier decoloración y/o formación de precipitados, complejos insolubles o cristales. Se deben consultar las instrucciones de uso del medicamento a añadir.

Antes de añadir un medicamento, verificar si es soluble y estable en agua al pH de Cloruro de Sodio Grifols 0,9%.

Cuando se añada un medicamento compatible a Cloruro de Sodio Grifols 0,9%, la solución debe ser administrada inmediatamente.

Cloruro de Sodio Grifols 0,9% es incompatible físicamente con la anfotericina B, quimioterápico antimicótico.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos a menos que se haya corroborado su compatibilidad.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Una vez abierto el envase, la solución debe administrarse inmediatamente (ver sección 6.6.).

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cloruro de Sodio Grifols 0,9% se presenta en bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex) de 500 ml.

Presentación: cajas conteniendo 20 bolsas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Desechar después de un solo uso.

Desechar cualquier porción no utilizada.

No almacenar soluciones que contengan aditivos.

No reconectar bolsas parcialmente utilizadas.

No quitar la sobrebolsa hasta su uso. La bolsa mantiene la esterilidad del producto.

Cuando se añadan aditivos a la solución de cloruro sódico 0,9%, así como cuando se administre la solución, utilizar una técnica aséptica.

Mezclar bien la solución cuando se hayan introducido aditivos.

Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa. Eliminar todo el aire de la jeringa y de los tubos asociados antes de la perfusión para evitar un embolismo gaseoso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Can Guasch, 2

08150 - Parets del Vallès

Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

82207

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2018